

Comparación de muestras de sangre capilar y venosa en el analizador hematológico Medonic™ M32

Dado que la punción capilar es un proceso mayormente indoloro, el método de adaptador de micropipeta (MPA) resulta idóneo para tomar y analizar muestras sanguíneas de niños y otros pacientes. En el caso de los bancos de sangre, el MPA constituye una herramienta excelente para realizar determinaciones rápidas de células sanguíneas antes de la donación. El método también permite reservar la vena para la donación. En este documento se resumen los resultados de las evaluaciones internas y externas para demostrar la equivalencia de los resultados, dentro de los límites definidos, en el sistema Medonic M32 (analizador y reactivos, configurados con Boule Cal) para muestras recogidas por venopunción y métodos de obtención de sangre capilar.

Introducción

Normalmente, los valores de referencia de los laboratorios se configuran a partir de muestras de sangre venosa. Para muchas aplicaciones, sin embargo, se prefieren las muestras de sangre capilar. Una punción capilar es más sencilla para el paciente, en especial en el caso de niños y ancianos, y la obtención de un volumen de sangre inferior facilita la manipulación en un entorno cercano al paciente. En los capilares es donde se distribuyen el oxígeno y los nutrientes procedentes de la sangre arterial, y desde donde la sangre desoxigenada fluye por las venas de regreso al corazón. Esto convierte a la sangre capilar en una combinación de sangre arterial y venosa, lo cual genera un profundo debate acerca de la correlación entre la sangre venosa y la sangre obtenida mediante punción digital.

El analizador hematológico Medonic M32 es conocido por su gran fiabilidad y facilidad de uso (ilustración 1). Desde consultas médicas y pequeños laboratorios hasta unidades clínicas de tamaño medio, el sistema proporciona 22 parámetros, incluidos un hemograma completo (CBC) y un

diferencial en 3 partes de los glóbulos blancos (WBC) con una velocidad y precisión excepcionales. Asimismo, cabe destacar la amplia variedad de entradas de muestreo que ofrece el analizador Medonic M32: de tubo abierto, predilución, perforación de tapones, muestreo automático y adaptador de micropipeta (MPA). El método de MPA, basado en una sencilla muestra de punción capilar tomada directamente del paciente, se utiliza hoy en día ampliamente con el analizador hematológico Medonic M32 (ilustración 2).

(A)



(B)



(C)

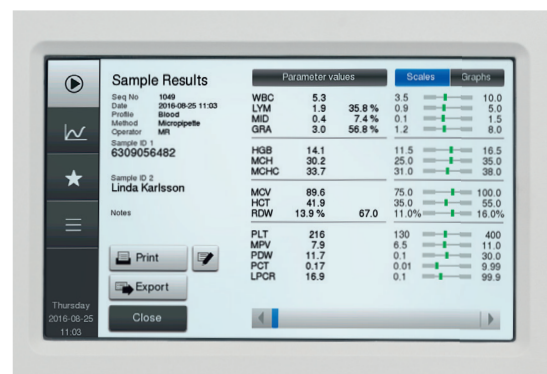


Ilustración 2. La función de MPA ofrece una prueba rápida previa a la donación. (A) Tome una muestra de sangre mediante punción digital. (B) El MPA le permite realizar un análisis directo de las muestras capilares y reservar la vena para la donación. (C) En un minuto, la pantalla táctil muestra resultados clave.



Ilustración 1. Analizador hematológico Medonic M32 con el módulo MPA.

En este trabajo se comparan los resultados de las muestras obtenidas a partir de métodos de punción capilar para el análisis con MPA y las muestras obtenidas por venopunción.

Materiales y métodos

Se han utilizado los siguientes materiales para el estudio:

- Analizador hematológico Medonic M-Series M32
- Medonic M-series Diluent
- Medonic M-series Lyse
- Boule Con-Diff Low
- Boule Con-Diff Normal
- Boule Con-Diff High
- Boule Cal
- Boule MPA Micro Pipettes Plastic, EDTA

En este estudio, los resultados obtenidos para las muestras de sangre capilar recogidas tanto en micropipetas de Boule como en microtubos de recogida, se compararon con los resultados de las muestras de sangre venosa. Se extrajeron muestras de sangre total venosa y capilar anticoaguladas en EDTA K₂ de cada uno de los donantes mediante venopunción y punción digital, respectivamente. Todas las muestras se analizaron en ensayos individuales para obtener resultados de CBC y diferenciales de WBC a partir del método de muestreo de tubo abierto (OT) tanto para las muestras venosas como para las capilares.

El sesgo del valor medio de los parámetros se determinó utilizando sangre total venosa como referencia para las siguientes comparaciones:

- 1) Sangre capilar en micropipeta (MPA) con sangre venosa (OT).
- 2) Sangre capilar en microtubos de recogida (OT) con sangre venosa (OT).

Los resultados se compararon con los criterios de aceptación predefinidos.

Para el diseño y la implementación de los estudios, se siguieron los estándares y directrices que se indican a continuación:

- CLSI H26-A2. Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers; Approved Standard - Second Edition; 2010.
- CLSI GP41-A6. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard - Sixth Edition; 2007.
- GP42-A6. Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard - Sixth Edition; 2008.

Resultados

El resultado de los estudios comparativos entre sangre capilar y sangre venosa se presenta por separado en las tablas 1 y 2.

Tabla 1. Comparación entre sangre capilar recogida en micropipetas (modo MPA) y sangre venosa (modo OT)

Parámetro	Unidad	N	Rango (venosa)		Media venosa	Media capilar	Sesgo	% de sesgo	Límite de especificación		Resultado
			Bajo	Alto					Sesgo	% de sesgo	
WBC	10 ⁹ /l	60	3,3	10,4	6,5	6,5	0,0	-0,1 %	N/A	± 7 %	Correcto
LYM%	%	60	15,4	39,7	27,7	29,8	2,1	7,7 %	± 5	N/A	Correcto
MID%	%	60	4,5	7,8	6,3	7,8	1,5	24,3 %	± 5	N/A	Correcto
GRAN%	%	60	52,5	80,1	66,0	62,7	-3,4	-5,1 %	± 5	N/A	Correcto
RBC	10 ¹² /l	60	3,92	5,83	4,7	4,8	0,1	2,2 %	N/A	± 4 %	Correcto
HGB	g/dl	60	12,1	16,6	14,1	14,3	0,2	1,1 %	N/A	± 4 %	Correcto
MCV	fl	60	79,1	99,2	90,6	91,7	1,1	1,2 %	N/A	± 2,5 %	Correcto
HCT	%	60	35,7	51,6	42,6	44	1,4	3,3 %	± 2	N/A	Correcto
RDW%	%	60	11,1	14,8	12,5	12,2	-0,4	-2,8 %	± 2	N/A	Correcto
PLT	10 ⁹ /l	60	125	340	208	190	-18	-8,6 %	N/A	± 10 %	Correcto
MPV	fl	60	7,0	10,5	8,4	8,9	0,5	-5,6 %	N/A	± 10 %	Correcto

NA = no aplicable

Tabla 2. Comparación entre sangre capilar recogida en tubo de bala (modo OT) y sangre venosa (modo OT)

Parámetro	Unidad	N	Rango (venosa)		Media venosa	Media capilar	Sesgo	% de sesgo	Límite de especificación		Resultado
			Bajo	Alto					Sesgo	% de sesgo	
WBC	10 ⁹ /l	52	3,6	11,6	7,2	6,9	-0,3	-3,7 %	N/A	± 5 %	Correcto
LYM%	%	52	14,4	46,7	31,9	31,5	-0,4	-1,4 %	± 5	N/A	Correcto
MID%	%	52	4,9	10,1	7,2	6,9	-0,3	-4,5 %	± 5	N/A	Correcto
GRAN%	%	52	44,8	80,3	60,8	61,6	0,8	-1,3 %	± 5	N/A	Correcto
RBC	10 ¹² /l	52	3,6	5,72	4,9	4,8	0,0	-0,6 %	N/A	± 2,5 %	Correcto
HGB	g/dl	52	11,9	17,1	14,7	14,6	-0,1	-0,6 %	N/A	± 2,5 %	Correcto
MCV	fl	52	76,4	99,7	87,4	86,5	-0,9	-1,1 %	N/A	± 2,5 %	Correcto
HCT	%	52	34,8	51,5	42,4	41,7	-0,7	-1,7 %	± 2	N/A	Correcto
RDW%	%	52	12	14,6	13,1	13,1	0,0	-0,3 %	± 2	N/A	Correcto
PLT	10 ⁹ /l	52	132	358	220	207	-13	-5,8 %	N/A	± 7 %	Correcto
MPV	fl	52	7,2	10,4	8,9	9,2	0,4	4,4 %	N/A	± 10 %	Correcto

NA = no aplicable

Conclusión

El análisis de los datos muestra que el sistema Medonic M32 cumple las especificaciones de rendimiento y proporciona resultados comparables para muestras recogidas por venopunción y mediante métodos de obtención de sangre capilar. El estudio demuestra la idoneidad del método de MPA a la hora de determinar el estado sanguíneo a partir de una simple muestra de punción capilar tomada directamente del paciente.

Exención de responsabilidad

Los resultados y las conclusiones presentados en este estudio únicamente son válidos para este estudio específico. Las condiciones y los supuestos de otros estudios podrían tener un impacto significativo en el resultado.

boule.com

Medonic es una marca comercial de Boule Medical AB.
© 2019 Boule Diagnostics AB
TR 25221, 25261
Boule Diagnostics AB, Domnarvsgatan 4, SE-163 53 Spånga, Suecia
ANM31782-1_ES 03/2019

